** 2008年 4月 1日改訂(第6版)
* 2007年 4月 1日改訂(第5版)

承認番号:21400BZZ00430000

機械器具74 医薬品注入器
管理医療機器 歯科麻酔用電動注射筒 70402000

# 特定保守管理医療機器 アネジェクト NEI-101

**【禁忌・禁止】**
［使用方法］
1) 本機器は分解しないこと。
2) 指定以外の電圧で使用しないこと。

## **【形状・構造及び原理等】

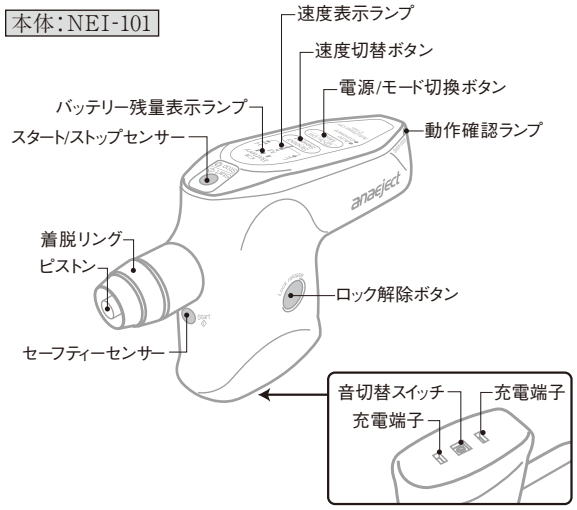
### 1. 概要

本機器は歯科用麻酔処置に用いる電動式注射器です。
本体、カートリッジホルダー、充電器及びACアダプターをセットとして使用します。

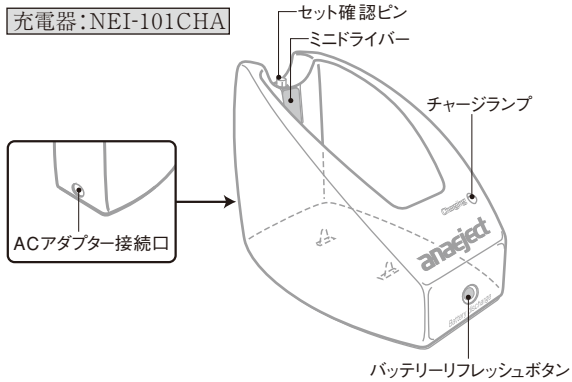
### 2. 構成

- 本体:NEI-101
- 充電器:NEI-101CHA
- ACアダプター:NEI-101AD
- カートリッジホルダー
- サニタリーカバー

本体:NEI-101




充電器:NEI-101CHA




### 3. 寸法及び重量

寸法:本体……D32×W148×H83 mm
充電器……D60×W100×H70 mm
重量:本体……約250g
充電器……約120g
ACアダプター……約109g

### 4. 電気的定格

本体電池電圧……DC2.4V 600mAh
充電器電源電圧……AC100V (50/60Hz)
ACアダプター出力……DC 6V
電磁両立性規格適合

## *【使用目的】

歯科麻酔処置において歯科用局所麻酔剤の注入に用いる電動式注射器である。

## *【品目仕様等】

| | |
|---|---|
| 使用可能な歯科用局所麻酔剤 | 日本で承認され、製造・販売されている歯科用局所麻酔剤 |
| 表示機能 | バッテリー残量表示(3段階)/注入速度表示(3種類)/モード表示(2種類)/動作表示 |
| 電源 | 内蔵電池: Rechargeable, DC2.4V 600mAh , Ni-MH |
| 使用条件 | 周囲温度:10~40℃<br>相対湿度:30~85%(結露のない状態)<br>周囲気圧:70~106kPa |
| 輸送および保管条件 | 周囲温度:-10~40℃<br>相対湿度:10~90%(結露のない状態)<br>周囲気圧:70~106kPa |

## *【操作方法又は使用方法等】

### 1. 使用準備

① 充電器にACアダプターを接続します。
② 本体を充電器にセットし、充電します。
③「注射中に音楽が鳴る」、「操作時に電子音が鳴る」、「無音」の3種に設定できます。本体の底面の音切替スイッチでお好みのモードに設定します。

**メロディーモード**…操作時(ボタン操作)に電子音、注射中に音楽が鳴ります。
**電子音モード**…操作時(ボタン操作)のみ電子音が鳴ります。
**無音モード**…異常を知らせる警報音以外の音は鳴りません。

《電子音の種類》

| 事 項 | (無音モード) | (電子音モード) | (メロディーモード) |
|---|---|---|---|
| 電源を入れたとき | 無音 | ピーッ | ピーッ |
| 速度を切替えたとき | 無音 | ピッ(Auto)<br>プッ(Constant) | ピッ(Auto)<br>プッ(Constant) |
| 注入モードを切換えたとき | 無音 | プッ(Auto→Constant)<br>ピッ(Constant→Auto) | プッ(Auto→Constant)<br>ピッ(Constant→Auto) |
| スタートしたとき(注入開始) | 無音 | ピッ(Auto)<br>プッ(Constant) | メロディースタート |
| ゆるやかに注入速度が上がり一定速度になったとき | 無音 | ピッピッ(Autoのみ) | —— |
| 停止したとき(注入終了) | 無音 | ピピッ(Auto)<br>ププッ(Constant) | メロディーストップ |
| カートリッジの最後まで押し切ったとき | 無音 | ピーー | ピーー |
| 過負荷になったとき | ピピッピピッピピッ | ピピッピピッピピッ | ピピッピピッピピッ |
| バッテリー切れ | ピーピーピー | ピーピーピー | ピーピーピー |

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 使用方法

① 電源／モード切換ボタンを押すと、本体の電源が入り、バッテリー残量表示ランプ及び設定されている速度表示ランプが点灯します。

**速度表示ランプ**…選定した速度に対応してランプが点灯します。

**バッテリー残量表示**…バッテリーの残量に応じて点灯します。

② 注入モードはAutoモード及びConstantモードがあります。電源／モード切換ボタンがモード設定を兼ねていますので、電源が入っている状態で電源／モード切換ボタンを押します。速度表示ランプは、Autoモードの場合は緑色、Constantモードの場合はオレンジ色に点灯します。

**Autoモード**…注射開始からゆるやかに注入速度が上がり、その後、一定速度となります。

**Constantモード**…注射開始から一定速度で注入します。

③ 注入速度はL（Low）、M（Middle）、H（High）の3種があります。速度切替ボタンを1回押す毎に、L、M、Hの順に速度表示ランプが切替わります。

Autoモード

| 速度表示 | 注入時間の目安（秒） | | 適 用 | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 1.8mL | 1.0mL | 浸潤麻酔 | 歯根膜 | 口蓋部 |
| L | 310 | 180 | ○ | ○ | ○ |
| M | 160 | 97 | ○ | —— | ○ |
| H | 110 | 70 | ○ | —— | —— |

Constantモード

| 速度表示 | 注入時間の目安（秒） | | 適 用 | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 1.8mL | 1.0mL | 浸潤麻酔 | 歯根膜 | 口蓋部 |
| L | 307 | 177 | ○ | ○ | ○ |
| M | 153 | 90 | ○ | —— | ○ |
| H | 100 | 60 | ○ | —— | —— |

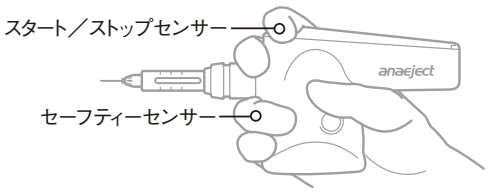
④ 本体先端には、カートリッジホルダーの着脱口があります。歯科用局所麻酔剤（カートリッジ）をカートリッジホルダーに装填し、本体のロック解除ボタンを押しながらカートリッジホルダーを着脱口に装着します。

⑤ 歯科用注射針をカートリッジホルダーの先端に取り付けます。

⑥ サニタリーカバーを装着します。

⑦ バッテリー残量と設定速度、注入モードを確認し、本体を下図のようにセーフティーセンサーに指で触れるように持ち、スタート／ストップセンサーに指で触れ、針先から麻酔剤が出てくるのを確認します。

**セーフティーセンサー**…安全のためスタート時にセーフティーセンサーに触れなければ作動しないようになっています。




⑧ スタート／ストップセンサーに指で触れると同時に標的部位に刺入し、注射を開始します。

⑨ スタート／ストップセンサーから指を離すと停止します。

3. 使用後の処置

① 針をカートリッジホルダーから外します。

② カートリッジホルダーを外して水洗いし、適切な滅菌処理を行います。

③ 本体の電源を切り、アルコール含浸布などを用いて清掃します。

④ コンセントを抜き、充電器を乾燥布などで清掃します。

＊【使用上の注意】

1. 使用注意

付属の取扱説明書で使用方法の詳細及び医用電気機器の使用上の注意事項を確認の上、使用すること。

① 本機器は【使用目的】の項に記載の用途以外には使用しないこと。

② 本機器は歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

2. 重要な基本的注意

① 異常が起きたら使用を中止すること。

② 本機器は防水・耐薬品性ではないため、薬液、水などがケース内に入らないよう注意すること。

③ 落下、衝撃を与えないこと。

④ 本機器は常に清潔に維持すること。薬液等が付着した場合は、柔らかい布をぬるま湯で湿らせて拭き取ること。

⑤ 充電端子等にゴミ・ほこりがつかないように注意すること。

⑥ 本機器をシンナー・ベンジンなどで拭かないこと。

⑦ 清掃をする時は必ず電源を切り、ACアダプターをコンセントから抜いて行うこと。

⑧ 故障の際は絶対に分解せずに修理を依頼すること。

＊【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

［貯蔵・保管方法］

①ゴミ・ほこりがつかない清潔な場所に保管すること。

②直射日光を避け、涼しい場所に保管すること。

保管温度範囲　周囲温度　－10℃～＋40℃

保管湿度範囲　相対湿度　10％～90％（結露のない状態）

③歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

［耐用期間］

7年

・正規の保守点検を行った場合に限る。

・カートリッジホルダーを除く。（取扱説明書20, 21頁をご参照ください。）

・耐用期間は自己認証（当社データ）による。

＊【保守・点検に係る事項】

［使用者による保守点検事項］

本体、充電器、ACアダプター

① 定期的に消毒用エタノールを含浸した布、ガーゼなどで拭いた後、やわらかい乾いた布で仕上げ、常に清潔に保つこと。（本体は滅菌はしないこと。）

② カートリッジホルダーとの接合部や充電端子、ACアダプター接続口が汚れていると故障や接触不良の原因となることがある。やわらかい乾いた布や綿棒などで空拭して清潔に保つこと。

③ ACアダプター接続口とDCプラグ、ACアダプターと家庭用コンセントがしっかりと接続しているか時々点検すること。

カートリッジホルダー

①カートリッジホルダーの本体との接合部が汚れていると、本体との着脱が不安定になるため、常に安定な着脱ができるよう清潔に保つこと。

② 滅菌を行う場合は以下のいずれかの方法によること。

・オートクレーブ（乾燥工程は除く※）

・グルタラール製剤

※：機種によっては乾燥工程の際、ヒーター付近で非常に高温になるため、変形することがある。

【包装】

本体1、充電器1、ACアダプター1、カートリッジホルダー3、サニタリーカバー5、取扱説明書1、添付文書1、クイックリファレンス1、保証書1

＊＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

［製造販売元］

NISHIKA 日本歯科薬品株式会社
〒750-0015 山口県下関市西入江町2-5
0120-8020-96／FAX083-222-2220
［ホームページ］http://www.nishika.co.jp/

［製造元］　富士電機エフテック株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。